



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 40 28 466 A 1**

⑤1 Int. Cl.⁵:
A 61 M 25/00
A 61 B 1/00

⑳ Aktenzeichen: P 40 28 466.2
㉔ Anmeldetag: 7. 9. 90
㉕ Offenlegungstag: 12. 3. 92

DE 40 28 466 A 1

⑦1 Anmelder:
Gercke, Hans-Hermann, 2000 Hamburg, DE

⑦4 Vertreter:
Harmsen, H., Dr.; Utescher, W., Dr.; Harmsen, P.,
Dipl.-Chem.; Bartholatus, H.; Schaeffer, M., Dr.;
Fricke, F., Dr.; Wolter, M., Rechtsanwälte; Siewers,
G., Dr.rer.nat., Pat.-Anw., 2000 Hamburg

⑦2 Erfinder:
gleich Anmelder

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤4 Katheter mit Lichtleiter

⑤7 Die Erfindung betrifft Katheter mit einem den Schlauch
über ein Nebenumen begleitenden oder einextrudierten
Lichtleiter, und zwar insbesondere als Ballonkatheter zur
Verwendung in der Neuroangiographie.

DE 40 28 466 A 1

Die Erfindung betrifft Katheter, insbesondere Ballonkatheter mit kombiniertem Lichtleiter.

Katheter sind röhrenförmige Instrumente zum Einführen in Körperöffnungen oder in die Blutbahn, die dazu bestimmt sind, den Inhalt eines Organs zu entleeren oder Substanzen hineinzubringen. Katheter werden zunehmend auch zur Gewinnung von biopischem Zellmaterial oder zur optischen Inspektion von Organen eingesetzt. Unter Ballonkatheter versteht man Katheter, die hinter dem Katheterauge mit einem Gummi- oder Kunststoffballon versehen sind, die ablösbar sein können und durch einen in der Katheterwand verlaufenden Kanal aufblasbar sind.

Katheter werden in vielfacher Weise zur Diagnose und zur Behandlung von Erkrankungen eingesetzt, in dem man beispielsweise die Katheterschläuche über die Hauptadern in den Körper einsetzt und dann unter angiographischer Kontrolle an ihren Bestimmungsort vorschiebt. Die angiographische Kontrolle, also die Kontrolle über Röntgenbild, wird dadurch ermöglicht, daß die Katheterschläuche, die Röntgenkontrast geben, vorbehandelt sind, also aus mit Bariumsulfat oder ähnlichen Verbindungen gefüllten Kunststoffen oder Kautschuken bestehen, so daß Lage und Verlauf des Katheters auf dem Röntgensschirm sichtbar gemacht werden.

Zwar gehört die Katheterisierung unter angiographische Kontrolle heute zu den Standardpraktiken bei einer ganzen Reihe von diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen, aber trotz der heute möglichen relativ genauen Wiedergabe im Röntgenbild besteht immer noch ein Wunsch danach, in manchen Situationen eine direkte Beobachtung des Organs durchführen zu können, in dem der Katheter liegt.

Zur Lösung dieser Aufgabe werden Katheter vorgeschlagen, die dadurch gekennzeichnet sind, daß sie über einen über ein Nebenlumen begleitenden oder einextrudierten Lichtleiter verfügen.

Ebenso wie man bei Ballonkathetern einen Nebenlumen für die Aufblasbarkeit benötigt, kann man durch einen oder weitere Nebenlumen Glas- oder andere lichtleitende Fasern bis zum Katheterauge oder zur Katheterspitze mitlaufen lassen. Auf diese Art ist es möglich, das Innere von Organen bei gleichzeitiger Verwendung der heute bereits im Handel erhältlichen Miniaturkameras sichtbar zu machen, da die lichtleitenden Fasern das Organinnere entsprechend erhellen und die bilddarstellenden Kameras oder ähnliche Einrichtungen das Bild ebenfalls über Faserkabel transportieren, das dann in üblicher Weise sichtbar gemacht werden kann. Selbstverständlich ist es auch möglich, daß diese Lichtleiter je nach Art des verwendeten Lichtes auch für direkte therapeutische Maßnahmen wie Schneiden oder Kauterisieren verwendet werden können, wenn beispielsweise geeignetes Laserlicht eingesetzt wird. Katheterschläuche können ohne echten operativen Eingriff in den Bereich des Körpers wie beispielsweise ins Gehirn, in die Wirbelsäule, in Nieren oder Gallenblase relativ problemlos verbracht werden, auf die auf eine andere schonende Weise nicht gelangt werden kann.

Ein spezielles Anwendungsgebiet für Katheter mit kombinierten Lichtleiter besteht aber in der sogenannten interventionellen Neuroradiologie. Unter interventioneller Neuroradiologie versteht man den Zweig der Neurochirurgie, bei dem versucht wird, Blutungen, Aneurysmen oder andere Vorgänge im Gehirn zu therapieren ohne daß eine konventionelle Schädeloperation not-

wendig ist. Als Aneurysmen werden lokalisierte Erweiterungen einer Arterie bezeichnet, wobei diese Erweiterungen sack-, spindel- oder rankenförmig ausgebildet sein können. Eine gefährliche Sonderform stellt das arteriovenöse Aneurysma dar, das dadurch entsteht, daß eine Arterie in eine Vene einbricht; es handelt sich sozusagen um einen Kurzschluß im Blutversorgungssystem, die zur Mangel- oder Nichtdurchblutung auf der hinter dem Aneurysma gelegenen arteriellen Seite führen. Aneurysmen sind im Prinzip immer therapiebedürftig, da stets die Gefahr einer Ruptur besteht, und außerdem Kompressionsschäden an anderen Organen und Thrombierungserscheinungen auftreten können. Zur Behandlung von Aneurysmen erfolgt eine Katheterisierung über eine Hauptschlagader, also meist von der Leiste her, wobei Lage und Vorschub des Katheterschlauches per Angiographie dargestellt und überprüft werden. Hierzu werden Ballonkatheter eingesetzt, die direkt bis zu dem Aneurysma vorgeschoben werden. Der Ballon wird im Laufe der Maßnahme mit einem flüssigen, härtbaren Kunststoffgemisch gefüllt und soll das Aneurysma abschließen. Der Ballon bleibt dabei an der Stelle und wächst ein. Bei größeren Aneurysmen können auch mehrere Ballons nötig sein, um einen Verschuß zu erreichen. Bei der Behandlung wird der Katheter bis zum Aneurysma vorgeschoben und dann mit einem Medium, das nicht der später verwendete Kunststoff ist, gefüllt, so daß der Ballon zur passenden Größe aufgeblasen und "plaziert" werden kann. Richtige Größe und Lage des Ballons müssen durch Probieren herausgefunden werden. Anschließend müssen Ballon und Katheter von dem Probemedium wieder entleert und mit dem endgültig einzusetzenden flüssigen Kunststoff gefüllt werden, der aufgrund des Zusatzes der Härter bereits dann anfängt zu polymerisieren. Es bleibt daher sehr wenig Zeit für den Arzt, die Lage des Ballons noch zu korrigieren. Nach erfolgter Platzierung wird der Ballon vom Katheterschlauch abgelöst. Der flüssige Kunststoff im Ballon härtet aus, wobei ein Ventil verhindert, daß der Kunststoff in seiner noch flüssigen Phase auslaufen kann. Der Ballon verbleibt an Ort und Stelle und wächst ein. Der Katheter selbst wird zurückgezogen.

Diese nicht operative Technik erfordert sehr viel Erfahrung und Geschick, da dem Arzt nur knapp bemessene Zeitspannen zur Verfügung stehen, bevor der Kunststoff aushärtet. Außerdem sind die bisher verwendeten Kunststoffe durchaus aggressiv und es besteht immer die Gefahr, daß die aus Kautschuk, Silikon oder Kunststoffen bestehende Ballonhaut verletzt oder zerstört werden könnte. Im übrigen kann auch nicht völlig sicher gestellt werden, daß die mit den Härtern versetzten Kunststoffen tatsächlich vollständig ausreagieren, und es bestehen daher Bedenken wegen der physiologischen Belastungen durch den Härter. Als Härter werden nämlich in der Regel organische Peroxide oder Azoverbindungen eingesetzt.

Wenn nun erfindungsgemäß Katheter mit kombiniertem Lichtleiter benutzt werden, ist es möglich, anstelle der bisher verwendeten Kunststoffe, die über Initiatoren polymerisieren, lichthärtende Kunststoffe als Ballonfüllung zu verwenden. An und für sich ist die sogenannte Photopolymerisation von Kunststoffen bekannt, also ein Prozeß, bei dem durch photochemische Initiation die Polymerisation eingeleitet wird. Als Initiatoren eignen sich Aryleonen vom Typ des Benzophenon oder Benzoin, die physiologisch relativ unbedenklich sind. Auch bestimmte optische Sensibilatoren können zur Photopolymerisation herangezogen werden. Geeignete

Kunststoffe sind beispielsweise physiologisch verträgliche Polyester und PMMA, die bereits jetzt beispielsweise auch zur Herstellung von Endoprothesen herangezogen werden. Die Aushärtung der Kunststoffe erfolgt bei den erfindungsgemäßen Kathetern über das Lichtfaserbündel, so daß der große Vorteil besteht, daß der Arzt von Anfang an mit der endgültigen Masse arbeiten kann und hinreichend Zeit ist zum Plazieren des Ballons hat, da er es völlig in seiner Hand steht, wann durch Einschalten des Lichtes mit der Aushärtung des Kunststoffes begonnen wird. Die Maßnahmen stehen daher nicht unter Zeitdruck, sondern können in aller Ruhe und Sorgfalt durchgeführt werden; außerdem erübrigt es sich, den Katheterschlauch und den Ballon vorher mit einer anderen Masse zwecks Ausprobierens zu füllen.

Durch wahlgeeignete Initiatoren oder Sensibilisatoren und Wellenlänge des einzusetzenden Lichtes kann die Photopolymerisation selektiv durchgeführt werden, so daß nicht nur Licht im Bereich der sichtbaren Wellenlängen zwischen etwaigen 400 bis 800 nm, sondern auch gegebenenfalls UV-Licht bis zu kürzeren Wellenlängen, und insbesondere Laserlicht im sichtbaren oder UV-Bereich eingesetzt werden kann.

Die Erfindung wird im folgenden anhand der Zeichnung näher erläutert:

Fig. 1 zeigt einen erfindungsgemäßen Katheter im Längsschnitt,

Fig. 2 zeigt einen solchen Katheter im Querschnitt und

Fig. 3 zeigt im Längsschnitt einen erfindungsgemäß eingesetzten Katheter.

Der erfindungsgemäße Katheter weist ein Hauptlumen (3) auf, das durch die Wandungen (4) und (6) begrenzt wird, wobei in der Wandung (6) ein Glas- oder anderes lichtleitendes Faserbündel verläuft, was bei (11) aus der Wandung austritt. Die Katheterspitze ist von einem Ballon (1) umgeben, der mit dem Kunststoff des Katheters über die Verbindungsstellen (2) in an sich bekannter Weise verbunden ist. Bei der Verwendung einer bevorzugten Ausführungsform des Katheters wird dieser durch ein Gefäß (8) in den Körper eingeführt, um ein Aneurysma (9) abzudichten. Der Katheter (12) mit dem Ballonende (10) ist bereits im Aneurysma positioniert, wobei durch die bei (11) austretende lichtleitende Glas- oder andere Faser eine genaue Einführung und Lagerung des Ballonkopfes ermöglicht wird.

Patentansprüche

1. Katheter, **gekennzeichnet durch** einen den Schlauch über ein Nebenumen begleitenden oder ein extrudierten Lichtleiter.
2. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß er als Ballonkatheter ausgebildet ist.
3. Katheter nach Anspruch 2, gekennzeichnet durch eine Füllung mit photopolymerisierbaren Kunststoffen.
4. Katheter nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Kunststoff aus Polyestern oder PMMA besteht.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

— Leerseite —

Fig. 1

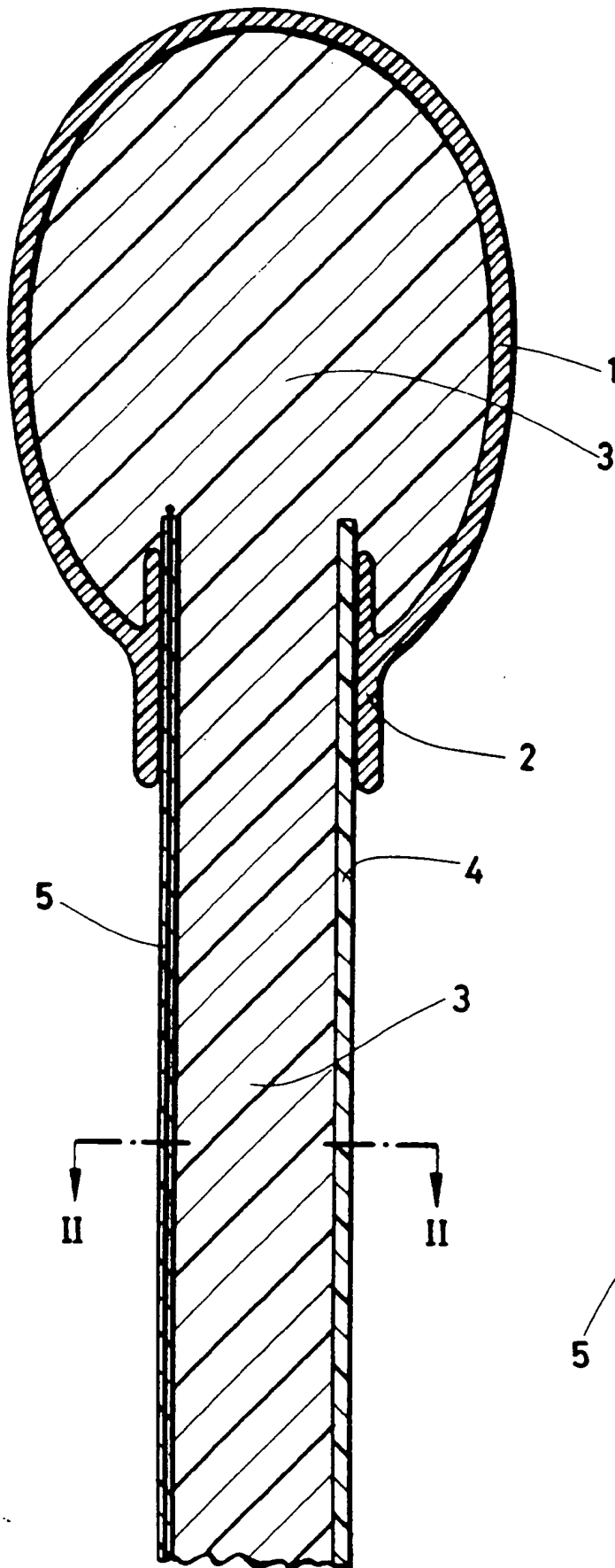


Fig. 2

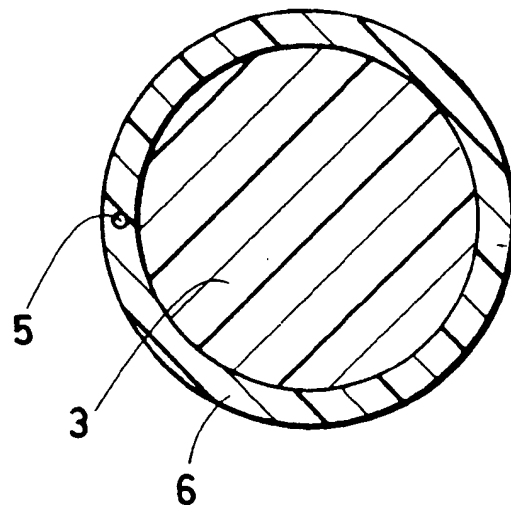


Fig. 3

